

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IA/013/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūra UK/H/xxxx/IA/148/G. Grupā UK/H/1933/001/IA/013/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 5).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūra UK/H/xxxx/IA/148/G. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 5).
2	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002//IB/009	IB B.II.f.1b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
3	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001//IB/009	IB B.II.f.1b5 Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu uzglabāšanas laika pagarināšana saskaņā ar apstiprinātu stabilitātes protokolu. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	97-0079	Almagel A suspension for oral use, Suspension for oral use	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum, Benzocainum	170 ml Flakons N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma teksts.
5	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/A/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrāts.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
6	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/A/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrāts.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	04-0038	Andriol Testocaps 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Testosteroni undecanoas	40 mg Blisteris N30; N60; N120	N.V. Organon, Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras. (Iekļauta mijiedarbība ar kortikosteroīdiem, AKTH un laboratorijas izmeklējumu mijiedarbība, papildinātas blakusparādības zēniem pirmspubertātes periodā: pārāgru seksuālu nobriešanu, biežāku erekciju, dzimumlocekļa palielināšanos, paātrinātu epifiziāro augšanas zonu slēgšanos. Veiktas redakcionālās izmaiņas apakšpunktā 4.4, 4.6 un 5.2). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	04-0038	Andriol Testocaps 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Testosteroni undecanoas	40 mg Blisteris N30; N60; N120	N.V. Organon, Nīderlande		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (testosterons) (NL /W/0026/pdWS/001). (Iekļauts brīdinājums, ka lietošanas drošība un efektivitāte nav pietiekami izvērtēta bērniem un pusaudžiem.). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtidžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001/E01/IA/070	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sertifikāts

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g	Argenti sulfathiazolum	0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1; 8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā - izmaiņas homogenizācijas stadijā.
11	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream , Cream, 20 mg/g	Argenti sulfathiazolum	0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1; 8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns alumīnija tūbiņas piegādātājs.
12	07-0102	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 12 µg/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/dose Alumīnija baloniņš N50; N100; N120	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0528/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek saīsināts primārā iepakojuma marķējuma teksts.
13	08-0061	Avedol 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 12,5 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/003/A/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilols.
14	08-0062	Avedol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/004/A/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilols.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	08-0060	Avedol 6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 6,25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/002/1A/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu karvedilols.
16	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/1A/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002/IB/041	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - informācija par devas ierobežojumiem, 4.3 - kontrindikācijas citaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	11-0174	Citalopram Vitabalans 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/001/I B/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - informācija par devas ierobežojumiem, 4.3 - kontraindikācijas citaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	11-0175	Citalopram Vitabalans 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/002/I B/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - informācija par devas ierobežojumiem, 4.3 - kontraindikācijas citaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	98-0215	Claritine 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas loratadīns sertifikāts.
21	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N30; N100	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas loratadīns sertifikāts.



1	2	3	4	5	6	7	8
22	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Schering-Plough Europe, Beļģija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas loratadīns sertifikāts.
23	11-0131	Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/002/IB/013	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 30 mēneši. Būs: 3 gadi. Ar atsaucies valsts Ungārijas piekrišanu, papildus uzglabāšanas laika pagarināšanas izmaiņām, tiek pievienotas arī divas nevēlamas blakusparādības - Imūnās sistēmas traucējumi. Ļoti reti: alerģiskas reakcijas un Kuņģa-zarnu trakta traucējumi. Retāk: sausa mute. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši šīm izmaiņām tika atjaunoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota gatavā produkta sēriju pārbaudes vieta Sanofi Winthrop Industrie, 6 Boulevard de' l Europe, 21800 Quetigny, Francija.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana ražotnē Sanofi Winthrop Industrie, 6 Boulevard de' l Europe, 21800 Quetigny, Francija.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā ražotnē Sanofi Winthrop Industrie, 6 Boulevard de' l Europe, 21800 Quetigny, Francija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Baktēriālo endotoksīnu noteikšanai pievienota Eiropas farmakopejas metode ražotnē Sanofi Winthrop Industrie, 6 Boulevard de' l Europe, 21800 Quetigny, Francija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci- ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota gatavā produkta ražošanas vieta Sanofi Winthrop Industrie, 6 Boulevard de' l Europe, 21800 Quetigny, Francija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta Sanofi Winthrop Industrie, 6 Boulevard de' l Europe, 21800 Quetigny, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas piemaisījumu kvantitatīvā satura noteikšanai izmantotā standartšķīduma sagatavošanā .; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Joda kvantitatīvā satura limitu sašaurināšana gatavā produkta specifiskācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Joda kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā izmantotās metodes aizstāšana. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots specifiskācijas parametrs gatavā produkta izlaides un stabilitātes specifiskācijā- Bakteriālo endotoksīnu noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	06-0054	Dalsan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/001/ IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - informācija par devas ierobežojumiem, 4.3 - kontraindikācijas citaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	06-0055	Dalsan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/002/ IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - informācija par devas ierobežojumiem, 4.3 - kontrindikācijas citaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	06-0056	Dalsan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0109/003/IB/008	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - informācija par devas ierobežojumiem, 4.3 - kontrindikācijas citaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	10-0137	Donepezil Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0756/001/I B/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0137	Donepezil Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0756/001/I B/003	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Aricept. Papildinātas blakusparādības:patoloģiski sapņi un nakts murgi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	10-0138	Donepezil Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0756/002/I B/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
32	10-0138	Donepezil Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0756/002/I B/003	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Aricept. Papildinātas blakusparādības:patoloģiski sapņi un nakts murgi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna konteiners N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/001/ IA/003/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts.



1	2	3	4	5	6	7	8
34	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/IB/009	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2011.gada septembris) par oftalmoloģijā lietojamo bēta blokatoru sistēmisko blakusparādību risku. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti: 4.2 - ar norādījumu aizspiest nazolakrimālo kanālu vai aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos; 4.3 - ar kontraindikācijām - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuatriāla blokāde; 4.4 - ar brīdinājumiem, ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifērās asinsrites traucējumiem, hronisku obstruktīvu plaušu slimību, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskas anestēzijas; 4.6 - ar brīdinājumiem par beta blokatoru ietekmi uz grūtniecību, 4.8 - ar blakusparādībām - hipoglikēmija, sirds mazspēja, ādas izsitumi, seksuāla disfunkcija, samazināts libido, lokalizēti un ģeneralizēti izsitumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	SE/H/0217/001/IA/022/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/095/G iekļautas izmaiņas. Čehijas Republikas, Igaunijas, Latvijas, Lietuvas un Zviedrijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Schering-Plough Europe, 73 rue de Stalle, B-1180 Bruxelles, Beļģija; būs: Schering-Plough Europe, Clos du Lynx, 5, B-1200 Bruxelles, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Schering-Plough Europe, Beļģija	SE/H/0217/001/I B/020	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Papildus zāļu aprakstā tiek labota informācija 6.5 sadaļā. Bija: Baltas, emaljētas alumīnija tūbiņas ar neaizkausētu galu un baltu polipropilēna uzskrūvējamu vāciņu; būs: Baltas, emaljētas alumīnija tūbiņas ar noslēgtu galu un baltu augsta blīvuma polietilēna uzskrūvējamu vāciņu.
37	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Jauns primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
38	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija		IB B.II.f.1b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - 6 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	11-0119	Escitalopram Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/002/I B/06	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem , 4.3 - kontrindikācijas escitaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	11-0120	Escitalopram Orion 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 15 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/003/I B/06	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem , 4.3 - kontrindikācijas escitaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	11-0121	Escitalopram Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; 20 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/004/I B/06	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem , 4.3 - kontrindikācijas escitaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	11-0118	Escitalopram Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500	Orion Corporation, Somija	PT/H/0341/001/I B/06	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem , 4.3 - kontrindikācijas escitaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0417	Escital 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/1 B/013	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem, 4.3 - kontrindikācijas escitaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	09-0417	Escital 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/I A/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0212/IA/014/G iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā AT/H/0212/IA/014/G iekļauta izmaiņa.Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija.



1	2	3	4	5	6	7	8
45	09-0418	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/1 B/013	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem, 4.3 - kontrindikācijas escitaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0418	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/I A/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0212/IA/014/G iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā AT/H/0212/IA/014/G iekļauta izmaiņa.Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0419	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/I B/013	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem, 4.3 - kontrindikācijas escitaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0419	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/I A/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0212/IA/014/G iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā AT/H/0212/IA/014/G iekļauta izmaiņa.Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/I B/013	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas saskaņošana citaloprāmu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada oktobra) ieteikumiem. Zāļu apraksta pievienoti: 4.2 apakšpunktā - precizēta informācija par devām gados vecākiem pacientiem, 4.3 - kontrindikācijas escitaloprāma lietošanai, ja ir iespējama QT intervāla pagarināšanās, 4.4. - brīdinājumi un piesardzība zāļu lietošanai sirds slimību gadījumā, 4.5. - iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm, kuras var ietekmēt QT intervāla pagarināšanos, kā arī mijiedarbība ar cimetidīnu, 4.8 - informācija par iespējamām aritmijām, 4.9 - ieteikums pādozēšanas gadījumā monitorēt EKG, 5.1 - pievienoti EKG pētījumu ar veseliem indivīdiem dati par QT intervāla izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/I A/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā AT/H/0212/IA/014/G iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija. ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā AT/H/0212/IA/014/G iekļauta izmaiņa.Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, X., Kereszturi ut 30-38, Ungārija; būs:Egis Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120. Ungārija.
51	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosāna (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Baxter AG, Industriestrasse 72, A-1221, Vienna, Austrija.
52	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gala produkta pārbaudes testā - plazmīna aktivitātes noteikšanā ieviests jauns references standarts, kas kalibrēts pret patreizējo PVO standartu.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs Baxter AG, Industriestrasse 72, A-1221, Vienna, Austrija.
54	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gala produkta pārbaudes testā - plazmīna aktivitātes noteikšanā ieviests jauns references standarts, kas kalibrēts pret patreizējo PVO standartu.
55	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
56	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
57	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	02-0310	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20; N50; N100; N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fluoksetīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
59	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/A/026/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bezūdens beklometazona dipropionāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas beklometazona dipropionāts pārbaudes metodē. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Aktīvās vielas beklometazona dipropionāts specifiskācijā tiek svītrots nebūtisks parametrs.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē.
60	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas laikā veiktā testa 'vidējā masa' pieļaujamās limitos.



1	2	3	4	5	6	7	8
61	07-0083	Hartil HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N50; N98; N100; N300 (10x30); N28 (2x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/0722/002/A/010	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
62	07-0083	Hartil HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N50; N98; N100; N300 (10x30); N28 (2x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/0722/002/B/009	IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Mainās atkārtotās pārbaudes periods.
63	98-0001	Heparin Sandoz 25 000 IU/5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 000 IU/5 ml	Heparinum natricum	25 TU/ml Ampula N100; 25 TU/5 ml Stikla ampula N1; N10	Sandoz GmbH, Austrija	98-0001-003/	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā papildināta drošuma informācija par zāļu uzglabāšanas apstākļiem, pamatojoties uz Eiropas Farmakopejas 01/2011:0384 datiem par Chlorocresolum. Teksti atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienībā pieņemtai standartformai.
64	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/B/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Nīderlandē no Pantoprazol sanofi-aventis 20 mg maagsapresistente tabletten uz Ipraalox 20 mg maagsapresistente tabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolacum trometamolium	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg Al/PVH/PO/Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Terapia S.A., Str. Fabricii 124, Cluj-Napoca, Cluj County, 400632, Rumānija.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas ražošanas procesā ražošanas vietā Terapia S.A., Str. Fabricii 124, Cluj-Napoca, Cluj County, 400632, Rumānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Terapia S.A., Str. Fabricii 124, Cluj-Napoca, Cluj County, 400632, Rumānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Terapia S.A., Str. Fabricii 124, Cluj-Napoca, Cluj County, 400632, Rumānija.
66	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolacum trometamolium	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg Al/PVH/PO/Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa procedūras aizstāšana ražotājam Terapia S.A., Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolacum trometamolom	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg Al/PVH/PO/Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs no sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijām ražotājam Terapia S.A., Rumānija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks parametrs no sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijām ražotājam Terapia S.A., Rumānija.
68	98-0117	Lioton 1000 IU/g gel, Gel, 1000 IU/g	Heparinum natricum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, zāļu aprakstā papildināts apakšpunkts 3. ar Lioton gela aprakstu, veiktas redakcionālas izmaiņas.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
69	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	200 mg Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūras IE/W/ 0007/pdWs/001 zālem Lipanthyl (aktīva viela-fenofibrāts ) nobeiguma ziņojuma 30.01.2012 . Zāļu apraksta papildinātas apakšpunkts 4.2 ar brīdinājumu nelietot zāles bērniem līdz 18 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001/I B/020/G	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr.11924, 30.12.2011) tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IB/020/G. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (02.2009) lēmumu zālēm Remeron (mirtazapīns). (Zāļu aprakstā 4.1- redakcionālas izmaiņas; 4.2- norādījumi par lietošanas ilgumu, piesardzību nieru mazspējas gadījumā; 4.5- papildināta mijiedarbība ar MAO inhibitoriem, benzodiazepīniem un citiem sedatīviem, alkoholu, cimetidīnu, litiju; 4.8- papildinātas blakusparādības hiponatriēmija un neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (03.2010) par persistējošas plaušu hipertensijas risku jaundzimušajiem, ja māte grūtniecības laikā lietojusi selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001/IB/025	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 11924, 30.12.2011) tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IB/025. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru mirtazapīnam (UK/H/0016/pdWs/001). (Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi par lietošanu bērniem, blakusparādības bērniem, un 5.1 papildināts ar pediātrisko pētījumu datiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
72	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002/IB/025	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 11924, 30.12.2011) tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IB/025. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru mirtazapīnam (UK/H/0016/pdWs/001). (Zāļu aprakstā iekļauti brīdinājumi par lietošanu bērniem, blakusparādības bērniem, un 5.1 papildināts ar pediātrisko pētījumu datiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002/1 B/020/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr.11924, 30.12.2011) tiek nomainīts no FI/H/0291/001-002/MR uz DE/H/3354/001-002/MR. Apstiprinātās procedūras numurs ir FI/H/0291/001-002/IB/020/G. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (03.2010) par persistējošas plaušu hipertensijas risku jaundzimušajiem, ja māte grūtniecības laikā lietojusi selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (02.2009) lēmumu zālēm Remeron (mirtazapīns). (Zāļu aprakstā 4.1- redakcionālas izmaiņas; 4.2- norādījumi par lietošanas ilgumu, piesardzību nieru mazspējas gadījumā; 4.5- papildināta mijiedarbība ar MAO inhibitoriem, benzodiazepīniem un citiem sedatīviem, alkoholu, cimetidīnu, litiju; 4.8- papildinātas blakusparādības hiponatriēmija un neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	11-0418	MOVICOL 6,9 g powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD ZBPE/Al/papīra/ZB PE paciņa N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/3914/001/ IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu makrogols.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu pamata drošuma informācija papildināta ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datim- zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu nekontrolētas hipertensijas slimniekiem, QT intervāla pagarināšanos, 4.5 pievienota mijiedarbība ar karbamazepīnu, 4.6 apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, 4.8 apakšpunkts papildināts ar klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām-ģeneralizēta nātrene, anafilaktiskais šoks, pietvīkums, hipotensija, aritmija, diskomforta sajūta krūtīs,sāpes vēderā, caureja,eritēma, izsitumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots parametrs - piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Parametram dozēšanas devu viendabīgums pēc satura viendabīguma tiek pievienotas atsauces uz Eiropas Farmakopeju un Japānas Farmakopeju.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija parametru aktīvās vielas identitāte un kvantitatīvais saturs, dozēšanas devu viendabīgums pēc satura viendabīguma un piemaisījumi noteikšanai. IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota metode parametra masas zudums žāvējot noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai tiek harmonizēta ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodi parametru aktīvās vielas identitāte un kvantitatīvais saturs; dozēšanas devu viendabīgums pēc satura viendabīguma noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota plānslāņa hromatogrāfijas metode aktīvās vielas identitātes un specifiskā piemaisījuma noteikšanai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs kapsulas satura vidējā masa - kapsulu svara noteikšana.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota otra aktīvās vielas identitātes noteikšanas metode - augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots sērijas izlaides specifiskācijas parametrs sairšanas laiks.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode šķīšanas noteikšanai.
77	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts apdrukas tintes sastāvs.



1	2	3	4	5	6	7	8
78	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
79	94-0054	Navoban 5 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/5 ml	Tropisetronum	5 mg/5 ml Stikla ampula N10	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu pamata drošuma informācija papildināta ar pēcreģistrācijas periodā iegūtajiem datim- zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu nekontrolētas hipertensijas slimniekiem, QT intervāla pagarināšanos, 4.5 pievienota mijiedarbība ar karbamazepīnu, 4.6 apakšpunktā precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā, 4.8 apakšpunkts papildināts ar klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā novērotajām blakusparādībām-ģeneralizēta nātrene, anafilaktiskais šoks, pietvīkums, hipotensija, aritmija, diskomforta sajūta krūtīs,sāpes vēderā, caureja,eritēma, izsitumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
80	94-0054	Navoban 5 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/5 ml	Tropisetronum	5 mg/5 ml Stikla ampula N10	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE konteiners N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001/IB/012/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā DE/H/0979/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Sakarā ar ražotāja Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgārija pievienošanas, tiek mainīta arī palādija satura noteikšanas metode.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0979/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse str. 3, Dupnitsa, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0979/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse str. 3, Dupnitsa, 2600, Bulgārija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse str. 3, Dupnitsa, 2600, Bulgārija.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DE/H/0979/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Sakarā ar ražotāja Balkanpharma Dupnitsa AD, Bulgārija pievienošanas, tiek palielināts arī sērijas apjoms.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DE/H/0979/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse str. 3, Dupnitsa, 2600, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	11-0453	Nolpantol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N100 (100x1); N112; N140; 20 mg ABPE kontainers N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/1585/001/ IA/010/G	IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Mainās palīgvielas "attīrīts ūdens" daudzums.
83	12-0117	Ossica 3 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 3 mg	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N4	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/005/ IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
84	12-0052	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml ZBPE pudele N10; 500 mg/50 ml ZBPE pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/3084/001/I B/001/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/3084/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā parametram - osmolalitāte.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ierobežojumos gatavā produkta un izlaides specifiskāciju parametram - acetāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IB/056	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas testa metodē.
86	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IB/055	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/IA/019/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Procedūra UK/H/xxxx/IA/148/G. Grupā UK/H/2388/001/IA/019/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 5).; IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Procedūra UK/H/xxxx/IA/148/G. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 5).
88	09-0490	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4,0 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0777/002/IA/006	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Deutschland GmbH & Co.KG, Elisabeth-Selbert-Str. 1, 40764 Langenfeld, Vācija.
89	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004/IA/026/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S. A., 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B-Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0325/IA/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo farmaceutyczne S.A., 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B-Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003/IA/026/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S. A., 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B-Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0325/IA/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo farmaceutyczne S.A., 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B-Polija.
91	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002/IA/026/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S. A., 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B-Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0325/IA/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo farmaceutyczne S.A., 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B-Polija.
92	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriļi argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001/IA/026/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S. A., 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B-Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0325/IA/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Anpharm Przedsiębiorstwo farmaceutyczne S.A., 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B-Polija.
93	12-0095	Priligy 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dapoxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0718/001/IA/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Slovākiju. Bija: Johnson & Johnson, s.r.o., Plynárenská 7/B, 824 78 Bratislava, Slovākija. Būs: Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	12-0096	Priligy 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Dapoxetine	60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0718/002/I A/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas tikai uz Slovākiju. Bija: Johnson & Johnson, s.r.o., Plynárenská 7/B, 824 78 Bratislava, Slovākija. Būs: Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovākija.
95	99-1016	Provera 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	10 mg PVH/Al blisteris N100; N40; 10 mg ABPE pudele N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/immunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas izejmateriāla (reaģenta) izcelsmē, ko izmanto aktīvās vielas (medroksiproģesterona acetāts) ražošanas procesā. Bija dzīvnieku izcelsmes materiāls; būs augu izcelsmes materiāls.
96	99-1015	Provera 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	5 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N100; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/immunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas izejmateriāla (reaģenta) izcelsmē, ko izmanto aktīvās vielas (medroksiproģesterona acetāts) ražošanas procesā. Bija dzīvnieku izcelsmes materiāls; būs augu izcelsmes materiāls.
97	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002/ IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Slovākijā bija: Kvetiapin Teva 200 mg; Loquen SR 200 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovēnijā bija: Kvetiapin Teva 300 mg; Loquen SR 300 mg.
99	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovēnijā bija: Kvetiapin Teva 400 mg; Loquen SR 400 mg.
100	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Slovēnijā bija: Kvetiapin Teva 50 mg; Loquen SR 50 mg.
101	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	3000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.



1	2	3	4	5	6	7	8
102	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	3000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs bakteriālie endotoksīni.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs bakteriālie endotoksīni.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija hlorīda specififikācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums.
103	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	3000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veikts kļūdas labojums ražošanas procesa aprakstā.
104	01-0081	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 3 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	3000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek mainīts stikla flakona gumijas aizbāžņa piegādātāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	6000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
106	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	6000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs bakteriālie endotoksīni.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs bakteriālie endotoksīni.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija hlorīda specififikācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums.
107	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	6000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veikts kļūdas labojums ražošanas procesa aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	01-0082	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 6 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	6000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Tiek mainīts stikla flakona gumijas aizbāžņa piegādātāja nosaukums.
109	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	9000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Tiek mainīts stikla flakona gumijas aizbāžņa piegādātāja nosaukums.
110	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	9000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem.Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	9000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs bakteriālie endotoksīni.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs bakteriālie endotoksīni.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāta specififikācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Palīgvielas nātrija hlorīda specififikācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums.
112	01-0040	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 9 000 000 IU	Interferonum alfa-2b humanum recombinantum	9000000 IU Stikla flakons N5	Sicor Biotech UAB, Lietuva		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veikts kļūdas labojums ražošanas procesa aprakstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	11-0015	Reneos 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Repaglinidum	0,5 mg ABPE pudele N1000; 0,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/2296/001/I B/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: Blisteriepakojums (PVH/PVDH-alumīnijs): 30 mēneši. Būs: Blisteriepakojums (PVH/PVDH-alumīnijs): 3 gadi.
114	99-0784	Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu zāļu sastāvā esošās palīgvielas (borskābe) atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.
115	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
116	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
117	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	99-0388	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 mcg	Salmeterolum	25 mcg/dose Alumīnija balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( UK/H/PSUR/0025/002) un (UK/H/PSUR/0025/003) 12.2011, Salmeterol xinafoate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 svītrotā informācija, ka pacienta reakcija jākontrolē gan klīniski, gan veicot plaušu funkcionālos testus, precizēta informācija, ka salmeterols neaizstāj perorālos vai inhalējamus kortikosteroīdus astmas pacientiem un ir veiktas redakcionālas korekcijas; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par eritromicīna un salmeterola mijiedarbības pētījuma rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 mcg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( UK/H/PSUR/0025/002) un (UK/H/PSUR/0025/003) 12.2011, Salmeterol xinafoate. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 svītrotā informācija, ka pacienta reakcija jākontrolē gan klīniski, gan veicot plaušu funkcionālos testus, precizēta informācija, ka salmeterols neaizstāj perorālos vai inhalējamus kortikosteroīdus astmas pacientiem un ir veiktas redakcionālas korekcijas; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par eritromicīna un salmeterola mijiedarbības pētījuma rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
120	03-0045	Simgal 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg Blisteris N28; 40 mg Polipropilēna flakons N28	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana (900 000 tabletes) ražotnē Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija, korpuss NOSD Nr.881.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Gatavā produkta ražošanas vietai TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija tiek pievienots papildus ražošanas korpuss NOSD Nr.881.; IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Veikta izmaiņa ražošanas procesa ierobežojumos testam Tabletes kodola augstums.



1	2	3	4	5	6	7	8
121	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 micrograms	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001/IA/051/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/0299/001/IA/051/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns apakšējās folijas specifiskācijas parametrs. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns apakšējās folijas specifiskācijas parametrs. ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Nosaukuma maiņa inhalācijas ierīču piegādātājiem. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots nebūtisks blistera specifiskācijas parametrs. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns apakšējās folijas specifiskācijas parametrs. ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā NL/H/0299/001/IA/051/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots apakšējās folijas specifiskācijas parametrs.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/0299/001/IA/051/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns apakšējās folijas specifiskācijas parametrs.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Nosaukuma maiņa alumīnija folijas piegādātājam. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/0299/001/IA/051/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns apakšējās folijas specifiskācijas parametrs.
122	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spirolactonum	100 mg Stikla trauciņš N20; N60	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Spirolaktons.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Stikla trauciņš N20; N60	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Spironolaktons.
124	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Stikla trauciņš N20; N60	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Spironolaktons.
125	96-0293	Trichopol 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Metronidazolium	250 mg Blisteris N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Metronidazols ražotājs.
126	99-0279	Trileptal 300 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās starpprodukta ražotāja nosaukums.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās starpprodukta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās starpprodukta ražotāja nosaukums.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās starpprodukta ražotāja nosaukums.
128	99-0186	Troxevasin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxeutinum	300 mg Blisteris N50	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija ar redakcionālām izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
129	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/I A/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu.
130	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/I A/012	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas tabletes presēšanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/I A/047	IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota aktīvās vielas specififikācija.
132	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/I A/016	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.
133	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/I A/016	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.
134	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg/1 tabl. Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/I A/016	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/002/I A/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.
136	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/001/I A/008	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.
137	11-0072	Vamadrid 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/003/I A/003/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.
138	11-0073	Vamadrid 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/004/I A/003/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts no jauna ražotāja.
139	11-0070	Vamadrid 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/001/I A/003/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	11-0071	Vamadrid 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/002/I A/003/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts.
141	07-0161	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/001/I B/040	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
142	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/I B/063	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
143	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram 'mikrobioloģiskā tīrība'.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	04-0052	Zavedos 10 mg capsules, Capsules, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/005/002) idarubicīnam. (papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumu par toksisku iedarbību uz asinsradi, 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par letālas sistēmiskas slimības risku pēc vakcinācijas ar dzīvu novājinātu vakcīnu, informācija par nepieciešamību biežāk kontrolēt INR, ja lieto perorālos antikoagulantus, informācija par mijiedarbību ar ciklosporīnu A, atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - hiperurikēmija, audzēja sabrukšanas sindroms, dehidratācija, pancitopēnija.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	04-0055	Zavedos 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/005/002) idarubicīnam. (papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumu par toksisku iedarbību uz asinsradi, 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par letālas sistēmiskas slimības risku pēc vakcinācijas ar dzīvu novājinātu vakcīnu, informācija par nepieciešamību biežāk kontrolēt INR, ja lieto perorālos antikoagulantus, informācija par mijiedarbību ar ciklosporīnu A, atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - hiperurikēmija, audzēja sabrukšanas sindroms, dehidratācija, pancitopēnija.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
146	04-0053	Zavedos 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Idarubicini hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/005/002) idarubicīnam. (papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumu par toksisku iedarbību uz asinsradi, 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par letālas sistēmiskas slimības risku pēc vakcinācijas ar dzīvu novājinātu vakcīnu, informācija par nepieciešamību biežāk kontrolēt INR, ja lieto perorālos antikoagulantus, informācija par mijiedarbību ar ciklosporīnu A, atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - hiperurikēmija, audzēja sabrukšanas sindroms, dehidratācija, pancitopēnija`. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	04-0051	Zavedos 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/005/002) idarubicīnam. (papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumu par toksisku iedarbību uz asinsradi, 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par letālas sistēmiskas slimības risku pēc vakcinācijas ar dzīvu novājinātu vakcīnu, informācija par nepieciešamību biežāk kontrolēt INR, ja lieto perorālos antikoagulantus, informācija par mijiedarbību ar ciklosporīnu A, atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - hiperurikēmija, audzēja sabrukšanas sindroms, dehidratācija, pancitopēnija`. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	04-0054	Zavedos 5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/005/002) idarubicīnam. (papildināts 4.4. apakšpunkts ar brīdinājumu par toksisku iedarbību uz asinsradi, ekstravazāciju. 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par letālas sistēmiskas slimības risku pēc vakcinācijas ar dzīvu novājinātu vakcīnu, informācija par nepieciešamību biežāk kontrolēt INR, ja lieto perorālos antikoagulantus, informācija par mijiedarbību ar ciklosporīnu A, atjaunota informācija 4.6. apakšpunktā, 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - hiperurikēmija, audzēja sabrukšanas sindroms, dehidratācija, pancitopēnija, lokāla audu nekroze.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/I A/52	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Abbott S.r.l., Via Pontina km 5204010 Campoverde di Aprilia, (LT), Itālija. būs: Abbott S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011, Campoverde di Aprilia (LT), Itālija.
150	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/I A/52	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Abbott S.r.l., Via Pontina km 5204010 Campoverde di Aprilia, (LT), Itālija. būs: Abbott S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011, Campoverde di Aprilia (LT), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/P /001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Nelielas izmaiņas blistera pārklājošā papīra marķējuma tekstā. Bija: EXP un Lot; būs: Sērijas numuru un derīguma termiņu skatīt uz šļirces.
152	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/P /001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Nelielas izmaiņas blistera pārklājošā papīra marķējuma tekstā. Bija: EXP un Lot; būs: Sērijas numuru un derīguma termiņu skatīt uz šļirces.
153	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/P /001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Nelielas izmaiņas blistera pārklājošā papīra marķējuma tekstā. Bija: EXP un Lot; būs: Sērijas numuru un derīguma termiņu skatīt uz šļirces.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone